




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1374

Ministero della Salute
0042377-P-09/07/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0042377-P-09/07/2020
I.5.i.d.2/2019/1374

393880366

Spett.le
BASF Italia S.p.A.
C306 2
Via Marconato
20811 Cesano Maderno (MB)

**OGGETTO: Prodotto biocida Relpexa - Selontra.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00659/MRP del 8 luglio 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./1374

IT/2020/00 *659* /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt. 19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-CU050113-39;

VISTA la decisione FI-2020-0009 del 28 aprile 2020, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **Exittus - Relpexa - Selontra** e essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità acquisito con prot. n. 0027545 del 11 maggio 2020;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

L'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Relpexa - Selontra
PRINCIPIO ATTIVO:	Cholecalciferol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BASF Italia S.p.A. C306 2 Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 <i>659</i> /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

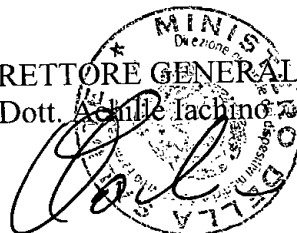
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 8 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Selontra,
Italia	Relpexa

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch					
Indirizzo del fabbricante	Huobstrasse 3	8808	Pfäffikon SZ	Svizzera		
Ubicazione dei siti produttivi	BASF plc, St. Michaels Industrial Estate	WA8 8TJ	Widnes, Cheshire	Regno Unito		

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 1443

Nome del produttore

BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch

Indirizzo del fabbricante

Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi

Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, P.O. Nagwain Distt. Mandi - 175 121 Himachal Pradesh India
 Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara, District Bharuch 392 130 Gujarat India

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
1443	200-673-2 201-993-5	67-97-0 90-43-7	Cholecalciferol 2-Phenylphenol	2-Phenylphenol	None active substance	0.075 0.0496

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Usi autorizzati

4.1. Use # 1 – Topo domestico – Professionisti – All'interno degli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione degli edifici	In ambiente chiuso All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti – giovani e adulti	Fase di sviluppo compresi i ceppi
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: per contenitore.	Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-2 metri l'uno dall'altro. Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.		

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

-

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

4.2. Use # 2 – Ratti – Professionisti – All'interno degli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		

Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
degli edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus rattus	Nome comune ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti – giovani e adulti	giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: 5-10 metri	Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni
Diluizione:	-%
Tempistica:	Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.3. Use # 3 – Ratti – Professionisti – All'esterno, intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
intorno agli edifici	All'esterno,		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	Fase di sviluppo giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	Adults and juveniles
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso: ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 metri)	Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca unità) di esca ogni 5-10
Diluizione:	-%
Tempistica:	Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.3.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.4. Use # 4 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – All'interno degli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione degli edifici	In ambiente chiuso All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti ratto nero o dei tetti Rattus rattus Rattus norvegicus	Fase di sviluppo giovani e adulti giovani e adulti Adults and juveniles
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Descrizione			

Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

Punti esca coperti e protetti.

Tasso: Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni 5-10 metri

Diluizione: -%

Tempistica: La stessa quantità di esca per punto d'esca viene utilizzata per esche installate permanentemente. Tuttavia, i punti d'esca permanenti devono essere installati solo nei punti di ingresso dei roditori e nei siti di nidificazione preferiti all'interno o nelle immediate vicinanze degli edifici.

Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili.

1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato.

Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.

Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Trattamento con la tecnica di 'permanent baiting': ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane, al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.4.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.4.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.5. Use # 5 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – All'esterno, intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
intorno agli edifici	All'esterno,		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio, compresi i ceppi resistenti ai rodenticidi anticoagulanti	Adults and juveniles
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
	Punti esca coperti e protetti.		
Tasso: ogni 1-2 metri. Ratti: 100 – 140 g (5 o 7 unità) di esca ogni 5-10 metri	Topi domestici: 20 – 40 g (1 o 2 unità) di esca		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	La stessa quantità di esca per punto d'esca viene utilizzata per esche installate permanentemente. Tuttavia, i punti d'esca permanenti devono essere installati solo nei punti di ingresso dei roditori e nei siti di nidificazione preferiti all'interno o nelle immediate vicinanze degli edifici.		
	Il numero di punti esca utilizzati dipende dalla pressione dell'infestazione nel sito in cui il prodotto deve essere utilizzato.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1,5-10 kg in secchi di PP o HDPE o PET o PE o LDPE con coperchi e barattoli richiudibili, 1,5-10 kg in contenitori richiudibili rivestiti in PP o HDPE o PET o PE o LDPE come barattoli, scatole di latta o di cartone, anche scatole di metallo stagnato. Scatole di esca pre-riempite in PP o PE o LDPE confezionate in contenitori richiudibili da 1,5-10 kg in PP, PET o PE o in scatole di cartone richiudibili.		
Ogni unità d'esca pesa 20 g ed è rivestita con un film di poliolefina perforato.			

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Potrebbe essere necessario posizionare l'esca solo per 7 giorni per ottenere il controllo, a condizione che l'esca sufficiente per le dimensioni dell'infestazione sia posizionata il primo giorno del trattamento. Ispezionare le esche 1-2 giorni dopo il primo posizionamento e sostituire le esche mangiate. Se un punto esca è completamente consumato, sostituirlo con la quantità massima di esca in quel punto esca. Ciò garantirà un controllo ottimale nel minor tempo possibile. Ispezionare regolarmente le esche (almeno settimanalmente) per verificare se l'esca è accettata, se le stazioni delle esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Continuare a posizionare le esche ogni 7 giorni fino a quando il consumo sarà cessato. Si noti che se si utilizza una quantità insufficiente di esca in qualsiasi momento del trattamento, ciò potrebbe portare a risultati non ottimali.

Rimuovere
il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Trattamento
con la tecnica di 'permanent baiting': ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane, al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni
ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non
applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto

potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

4.5.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- Non rimuovere o aprire la pellicola contenente l'esca.

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

- Utilizzare la più alta densità di punti esca e il numero massimo di unità esca ovunque siano stati osservati ratti o topi. Prestare attenzione al "sotto stimato posizionamento di esche": seguire le raccomandazioni riportate sull'etichetta per la quantità di esca per punto esca e la frequenza dei punti esca.

- Utilizzare la più bassa densità di punti esca nelle infestazioni leggere.

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

- Cercare di stabilire una barriera di punti esca tra le aree di attività e quelle di alimentazione dei roditori.

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, considerare l'uso di un rodenticida con diversa modalità di azione. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

Solo per professionisti

- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività

dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Solo per professionisti formati

- Utilizzare la più bassa densità di punti esca nelle infestazioni leggere o nella strategia di "permanent baiting".

- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Professionisti e professionisti formati

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto).

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting".

Solo per professionisti

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].

- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.

- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:

o il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

o il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")

o gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

Solo per professionisti formati

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"].

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di er

• Il colecalciferolo provoca ipercalcemia a dosi tossiche. Trattare in modo sintomatico. Il trattamento dovrebbe includere una dieta a basso contenuto di calcio, un'alta assunzione di sale e liquidi ed evitare l'esposizione alla luce solare. Il monitoraggio dei livelli sierici di calcio può aiutare il trattamento. Il cortisone è stato usato con successo in alcuni casi.

- Primo soccorso:
o In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
o IN CASO DI INALAZIONE: consultare un medico in caso di malessere.
o IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: consultare un medico in caso di malessere.

o IN CASO
DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di sintomi; risciacquare con acqua. Rimuovere
le lenti a contatto, se presenti e facile da fare. Contattare un CENTRO
ANTIVELENI / un medico.
o IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca.
Consultare immediatamente un medico. Contattare un veterinario in caso di
ingestione da parte di un animale domestico.
- I contenitori d'esche devono
essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire";
"contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione";
"sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro
Antiveleeni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- Pericoloso per la
fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Alla
fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la
normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera
specificata nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il
contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole

- Conservare
lontano da alimenti e mangimi per animali e prodotti che potrebbero avere un
odore.

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli,
animali domestici e da fattoria.

- Data di scadenza: 3 anni.

6. Altre informazioni

-
La morte dei roditori avverrà 2-5 giorni dopo l'ingestione di una quantità
letale di esca.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non
toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare
guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente
amaricante ed un colorante.

- Contenuto della sostanza attiva: 0.077%
(w/w) (tecnico), 0.075% (w/w) (puro).

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00 659/MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.